RD2008-09

Décision d'homologation

Fluaziname

(also available in English)

Le 10 novembre 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-04735-3 (978-0-662-04736-0)
Numéro de catalogue : H113-25/2008-9F (H113-25/2008-9F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Aperçu

Décision d'homologation concernant le fluaziname

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, accorde une homologation complète au fongicide de qualité technique fluaziname et au fongicide agricole Allegro 500F contenant la matière active de qualité technique fluaziname à des fins de vente et d'utilisation au Canada pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, ces produits ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] intitulé *Projet de décision d'homologation - Fluaziname* (PRD2008-08). Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne le fluaziname de qualité technique, résume la décision prise par l'ARLA ainsi que les raisons ayant motivé cette décision. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2008-08. Cette décision est conforme au projet de décision d'homologation présenté dans le PRD2008-08.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2008-08 qui contient l'évaluation détaillée des données reçues à l'appui de cette homologation.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Le risque pour la santé ou l'environnement est considéré acceptable s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation[3]. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

---

1 « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des dangers et des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter son site Web à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca.

Qu'est-ce que le fluaziname?

Le fluaziname est la matière active du fongicide agricole Allegro 500F. C'est un fongicide préventif de contact qui agit sur la surface de la plante contre le mildiou de la pomme de terre.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du fluaziname peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le fluaziname nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé au fluaziname en consommant des aliments ou de l'eau contaminés, en travaillant au mélange, au chargement ou à l'application du produit ou en pénétrant dans des sites traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent).

Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux doses n'ayant aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé que peuvent avoir l'exposition à diverses doses d'un produit chimique et permettent d'établir la dose n'ayant aucun effet. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses qui sont plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) à celles auxquelles les humains sont

habituellement exposés lorsqu'ils utilisent des produits contenant du fluaziname en suivant le mode d'emploi indiqué sur l'étiquette.

Le fluaziname a causé des tumeurs de la glande thyroïde chez des rats mâles et des tumeurs du foie chez des souris mâles. Toutefois, les types de tumeurs observés chez les rongeurs à l'étude sont rares dans l'ensemble de la population humaine. Rien n'indique que le fluaziname cause des dommages au système nerveux. Les premiers signes de toxicité chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de fluaziname pendant de longues périodes ont été des effets sur le poids corporel, le foie, l'utérus et les propriétés chimiques du sang. L'évaluation des risques permet de prévenir de tels effets en garantissant que le niveau d'exposition humaine est bien en deçà de la plus petite dose à laquelle ces effets se sont produits chez les animaux soumis à des essais.

Quand on a administré du fluaziname à des animaux gravides, les effets sur le fœtus en développement ont été observés à des doses qui étaient toxiques pour la mère, bien que les effets observés sur le fœtus aient été plus graves, ce qui indique que celui-ci est plus sensible au fluaziname que l'animal adulte. De plus, certains effets qui pourraient être reliés au système endocrinien ont été constatés dans le cadre de l'étude de deux ans sur la souris. Par conséquent, des mesures de protection supplémentaires ont été mises en œuvre au cours de l'évaluation des risques afin de réduire davantage le niveau acceptable d'exposition humaine au fluaziname.

Résidus présents dans l'eau potable et les aliments

Les risques alimentaires liés aux résidus présents dans l'eau potable et les aliments ne sont pas préoccupants.

La dose de référence détermine la dose à laquelle une personne peut être exposée au cours d'une seule journée (exposition aiguë) ou de la durée d'une vie (exposition chronique) sans s'attendre à des effets nocifs sur sa santé. En général, l'exposition alimentaire associée à la consommation d'eau potable et d'aliments est acceptable si elle est inférieure à 100 % de la dose aiguë de référence ou de la dose chronique de référence (dose journalière admissible). La dose journalière admissible est une estimation de l'exposition journalière à une dose de résidus de pesticide, que l'on estime ne pas causer d'effet nocif important sur la santé, au cours d'une vie entière.

Les estimations de la dose ingérée par voie alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) révèlent que les enfants, les adultes et les personnes âgées consomment habituellement moins de 2 % de la dose journalière admissible de fluaziname. Quant aux nourrissons, la sous-population qui ingérerait le plus de fluaziname par rapport au poids corporel, on s'attend à ce qu'ils soient exposés à moins de 2 % de la dose journalière admissible. Selon ces estimations, les risques alimentaires chroniques associés au fluaziname ne sont pas préoccupants, et ce, quel que soit la sous-population considérée.

Les nouvelles études portant sur des animaux ont entraîné une révision des critères d'effet toxicologique aigus. L'estimation relative à la dose alimentaire globale (consommation d'aliments et d'eau), selon ces critères révisés, pour les femmes en âge de procréer (de 13 à 49 ans) et la population totale (y compris les nourrissons et les enfants) était dans chaque cas inférieure à 7 % de la dose aiguë de référence, ce qui ne constitue pas une source de préoccupation pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticides supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, à la suite de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide, en parties par million, permise dans ou sur certains aliments. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide en concentration inférieure à la LMR établie ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Des essais sur les résidus de fluaziname dans la production de pommes de terre, réalisés un peu partout au Canada et aux États-Unis, ont été soumis à l'appui de l'homologation du fongicide agricole Allegro 500F. Au cours de ces essais portant sur des préparations commerciales contenant du fluaziname, on a constaté la présence suffisante de résidus pour proposer une LMR applicable aux pommes de terre et aux aliments transformés dérivés de la pomme de terre. Cette LMR se trouve dans la section Évaluation scientifique du PRD2008-08.

Risques professionnels associés à la manipulation du fluaziname

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants tant que le fongicide agricole Allegro 500F est utilisé conformément au mode d'emploi précisé sur l'étiquette, y compris aux mesures de protection prescrites.

L'étiquette spécifiera que toute personne qui mélange, charge ou applique le fongicide agricole Allegro 500F ou qui effectue des activités de nettoyage ou de réparation doit porter une combinaison de travail par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des gants résistant aux produits chimiques. Compte tenu de l'inclusion de ces exigences sur l'étiquette, les risques encourus par les travailleurs qui manipulent le fongicide agricole Allegro 500F ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il quand le fluaziname se retrouve dans l'environnement?

Le fluaziname présente un risque pour les organismes aquatiques d'eau douce et marins. Il présente également un risque de toxicité alimentaire et sur le plan de la reproduction pour les mammifères sauvages. Pour protéger les habitats aquatiques sensibles pendant l'application du fluaziname, l'ARLA exige donc le respect de zones tampons. En outre, il faudra ajouter à l'étiquette de la préparation commerciale Allegro 500F, un énoncé sur les dangers environnementaux fondé sur la persistance et les effets résiduels élevés du fluaziname, afin d'assurer la protection des organismes sensibles.

Lorsqu'il est utilisé comme fongicide sur la pomme de terre, le fluaziname finit par se retrouver dans l'environnement. Il est modérément persistant dans le sol et on s'attend à ce que ce composé, ainsi que son métabolite le 5-[(3-chloro-5-(trifluorométhyl)-2-pyridyl)amino]-α,α,α-trifluoro-4,6-dinitro-o-crésol (HYPA), entraîne des résidus importants qui persisteraient jusqu'à la saison agricole suivante. Bien que le profil d'emploi du fluaziname ne comprenne pas d'application directe sur des plans d'eau, on ne peut écarter la possibilité que des systèmes aquatiques soient directement ou indirectement exposés au fluaziname. Son principal produit de transformation, l'acide 5-chloro-6-[3-chloro-2, 6-dinitro-4-trifluorométhylanilino)nicotinique (CAPA), est stable à l'hydrolyse en milieu aquatique malgré que le fluaziname ne soit pas persistant dans les systèmes aquatiques.

Selon des études réalisées en laboratoire et sur le terrain, le fluaziname et ses principaux produits de transformation ne se lessivent pas dans le sol.

D'après la faible valeur de pression de vapeur et de la constante de la loi d'Henry, le fluaziname est considéré comme non volatil dans l'environnement. On ne s'attend donc pas à ce que des résidus de fluaziname se retrouvent dans l'air ou qu'ils soient transportés sur de grandes distances.

Le fluaziname présente un risque négligeable pour les lombrics, les abeilles domestiques, les oiseaux sauvages, les organismes vivant dans les sédiments et les poissons estuariens et marins. On s'attend à ce que le fluaziname ait un effet négatif sur la vigueur végétative des plantes vasculaires terrestres, sur la capacité alimentaire et reproductive des mammifères sauvages, sur les invertébrés d'eau douce (exposition aiguë et chronique), sur les poissons d'eau douce (exposition aiguë et chronique, effet sur la reproduction), sur les algues et les plantes vasculaires aquatiques d'eau douce (exposition aiguë) et sur les invertébrés marins. Par conséquent, l'étiquette de la préparation commerciale contient des énoncés concernant les zones tampons et les dangers environnementaux relativement à la toxicité du fluaziname pour les organismes aquatiques et terrestres.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide agricole Allegro 500F?

Le fongicide agricole Allegro 500F permet de lutter efficacement contre le mildiou de la pomme de terre (*Phytophthora infestans*) lorsqu'on l'applique à une dose de 200 grammes de matière active par hectare, dans 200 à 600 litres d'eau par hectare, à des intervalles de sept à dix jours. Le niveau de lutte contre la maladie est comparable à celui des autres préparations commerciales actuellement homologuées pour le traitement de cette maladie.

L'homologation du fongicide agricole Allegro 500F offre l'avantage aux producteurs canadiens de pommes de terre d'avoir une solution de rechange pour lutter contre le mildiou de la pomme de terre. On peut faire jusqu'à dix traitements au cours de la saison de croissance, ce qui peut s'avérer nécessaire pour assurer la lutte contre cette maladie pendant toute la saison, le mildiou pouvant apparaître à tous les stades de production. Allegro 500F est un fongicide du groupe 29 qui contient du fluaziname, une matière active dont il est établi qu'elle présente un faible risque d'entraîner une résistance. L'utilisation du fongicide agricole Allegro 500F donnera aux producteurs de pommes de terre un nouveau produit ayant un mode d'action différent, qu'ils pourront utiliser en rotation avec les méthodes de lutte chimique existantes et qui pourra remplacer les traitements à l'aide de fongicides chimiques plus anciens.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige le respect absolu du mode d'emploi.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du fongicide agricole Allegro 500F pour réduire les risques potentiels identifiés dans le cadre de la présente évaluation.

Santé humaine

- Ajout d'énoncés à l'étiquette visant à informer les utilisateurs des dangers potentiels puisque le contact direct avec la matière active de qualité technique fluaziname ou le fongicide agricole Allegro 500F est source de préoccupations.

- Port obligatoire d'une combinaison de travail par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, de chaussures, de chaussettes ainsi que de gants résistant aux produits chimiques par toute personne qui mélange, charge ou applique le fongicide agricole Allegro 500F ou qui effectue des activités de nettoyage ou de réparation.

Environnement

L'énoncé suivant doit apparaître sur l'étiquette du fongicide agricole Allegro 500F :

> NE PAS appliquer pendant des périodes de calme plat ni lorsque le vent souffle en rafales. NE PAS pulvériser sur les habitats terrestres ou aquatiques non ciblés. Éviter de contaminer les habitats aquatiques lors du nettoyage et du rinçage du matériel de pulvérisation ou des contenants.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes, sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le présent document), peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir plus d'information, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section Demander l'examen d'une décision, dans le site Web de l'ARLA, à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubreg/reconsideration-f.html, ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire aux coordonnées indiquées ci-dessus.

---

5 Tel que prévu au paragraphe 35(1) de la LPA.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Propriétés chimiques

N° de l'ARLA	Référence (DACO = CODO ou code de données)
1154857	2004, Determination of *n*-Octanol/Water Partition Coefficient - CAPA, Ricerca 017119-1, DACO: 2.14.1
11243579	1999, Fluazinam (IKF - 1216) - Method Validation [Determination of AI and Related Impurities in Fluazinam (IKF-1216), TGAI by HPLC, Analytical Services, 4039-98-0203-AS-001, DACO: 2.13.1
1260870	Product Chemistry - Fluazinam - Applicant, Manufacturer and Manufacturing Plant Name and Address, DACO: 2.1,2.2
1260871	2005, Description of Beginning Materials and Manufacturing Process Technical Fluazinam (IKF-1216) as Modified - Yokkaichi Plant, Ishihara Sangyo Kaisha, Ltd., 216-04-06102-1, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.3
1260872	2000, Description of Beginning Materials and Manufacturing Process Technical Fluazinam (IKF-1216) as Modified, Ishihara Sangyo Kaisha, Ltd., 216-00-06102-3, DACO: 2.11.1,2.11.2,2.11.34
1260873	2005, Discussion of Formation of Impurities Technical Fluazinam (IKF-1216) from Modified Process - Yokkaichi Plant, Ishihara Sangyo Kaisha, Ltd., 216-04-06103-1, DACO: 2.11.4
1260874	2005, Product Identity and Composition / Technical Fluazinam (IKF-1216) from Modified Process - Yokkaichi Plant, Ishihara Sangyo Kaisha, Ltd., 216-04-06101-1, DACO: 2.13.2
1260875	2004, Fluazinam Technical, Analysis of Five Batches (Sample Group 1), 310260.1.029, DACO: 2.13.3
1260876	2000, Fluazinam: Analysis of Twenty (20) Batches from Manufacturing Site in France (SISSA) Using Modified Process, Certified Limits, Ishihara Sangyo Kaisha, Ltd, 216-00-06202-1, DACO: 2.13.3
1260877	2000, Product Identity and Composition / Technical Fluazinam (IKF-1216) from Modified Process, Ishihara Sangyo Kaisha, Ltd., 216-00-

N° de l'ARLA	Référence (DACO = CODO ou code de données)
	06101-3, DACO: 2.13.2
1260878	2000, Discussion of Formation of Impurities Technical Fluazinam (IKF-1216) from Modified Process, Ishihara Sangyo Kaisha, Ltd., 216-00-06103-3, DACO: 2.11.4
1260879	2004, Certified Limits Technical Fluazinam (IKF-1216) from Modified Process - Yokkaichi Plant, Ishihara Sangyo Kaisha, Ltd., 216-04-06202-1, DACO: 2.12.1
1260880	2000, Certified Limits Technical Fluazinam (IKF-1216) from Modified Process, Ishihara Sangyo Kaisha, Ltd., 216-00-06202-1, DACO: 2.12.1

2.0 Effets sur la santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence (DACO = CODO ou code de données)
1154858	2005, Technical Fluazinam: Developmental Neurotoxicity Study in the Rat by Oral (Gavage) Administration, ISK 272/042019, DACO: 4.5.14

3.0 Effets sur l'environnement

N° de l'ARLA	Référence (DACO = CODO ou code de données)
1154857	2004, Determination of *n*-octanol/water partition coefficient - CAPA. Study No. IB-2004-JLW-003-01-00. Document No. 017119-1
1154859	2004. A hydrolysis study of [^{14}C]CAPA in water. Document No. 017120-1
1154860	2006. SDS-67200 - Toxicity to midge (*Chironomus tentans*) during a 10-day sediment exposure. Study No. 13562.6135
1039337	1992, DPX-E9636: Decomposition in soil - addendum A - according to BBA guidelines for the testing of plant protection products (Part V 4), HUK 7203-269/42A, DACO: 8.2.3.4.2
1154861	2006. SDS-67200 - Toxicity to freshwater amphipods (*Hyalella azteca*) during a 10-day sediment exposure. Study No. 13562.6136.